



Decreto Dirigenziale n. 194 del 13/06/2016

Dipartimento 52 - Dipartimento della Salute e delle Risorse Naturali

Direzione Generale 4 - Direzione Generale Tutela salute e coord.to del Sistema Sanitario Regionale

U.O.D. 8 - UOD Politica del farmaco e dispositivi

Oggetto dell'Atto:

D.L.VO NR. 219 DEL 24.04.06, E SUCCESSIVE MODIFICHE ED INTEGRAZIONI - ART. 100, COMMA 1 - AUTORIZZAZIONE ALLA DISTRIBUZIONE ALL'INGROSSO DI MEDICINALI PER USO UMANO ALLA DITTA "GUACCI S.P.A.", CON SEDE LEGALE A NAPOLI ALLA VIA DEI MILLE NR. 40 E SEDE OPERATIVA PRESSO IL CIS DI NOLA ISOLA 8 NNRR. 8085/8097 - AMPLIAMENTO SEDE OPERATIVA -

IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dal funzionario della U.O.D. Politica del Farmaco e Dispositivi nonché dalla espressa dichiarazione di regolarità resa dallo stesso

Visto il D.L.vo 219/06, con il quale è stata data attuazione alle direttive CE 2001/83 e 2003/94, relative alla distribuzione all'ingrosso di medicinali per uso umano;

Visto il D.L.vo 17 del 19/02/2014, con il quale è stata data attuazione alla direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante codice comunitario relativo ai medicinali ad uso umano;

Visto il D.M. 6.7.1999 di approvazione delle linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione di medicinali per uso umano;

Visti che gli artt. 104 e 105 del D.L.vo. 219/06 e s.m.i. prevedono precisi obblighi del titolare dell'autorizzazione;

Considerato che l'art. 100 – comma 1 e comma 1 bis del D.L.vo 219/06 e s.m.i., subordina la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano al possesso di un'autorizzazione regionale;

Visto il vigente Regolamento Regionale n. 12/2011 e ss.mm.ii.;

Vista la D.G.R.C. n. 479/2012 e ss.mm.ii., di approvazione del "Disciplinare per il conferimento degli incarichi dirigenziali ai dirigenti di ruolo della Giunta Regionale della Campania";

Vista la D.G.R.C. n. 488 del 13.11.2013;

Visto il Decreto di Delega n. 2 del 22.02.2016 del Capo Dipartimento della Salute e Risorse Naturali;

Premesso che la fattispecie non rientra tra le ipotesi soggette agli obblighi di cui agli articoli 26 e 27 del Decreto Legislativo 33/2013;

Premesso che la ditta "Guacci S.p.A." è già autorizzata alla distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano con D.D. nr.180 del 02.10.2000, D.D. nr. 170 del 13.03.2002 ai sensi del D.lgs 538/92 e D.D.nr. 298 del 20.12.2013 ai sensi del D.L.vo 219/06 e s.m.i.

Considerato che, in 29.03.2016 il Legale Rappresentante della "Guacci S.p.A", Marco Rey nato a Napoli il 14.05.1972 ha presentato istanza, acquisita agli atti della UOD Politica del farmaco e dispositivi al nr. 213274, relativa alla richiesta di ampliamento della sede operativa;

che, nella stessa, si fa presente che i locali oggetto dell'ampliamento sono ubicati al numero civico 8085, adiacenti ai locali già autorizzati con i provvedimenti in premessa, corrispondenti ai numeri civici compresi tra il 8086 e il 8097;

Considerato che la ditta ha prodotto la documentazione, prevista dalla vigente normativa, e che risulta depositata agli atti della scrivente Unità Operativa;

Visto il Verbale di ispezione, effettuata dalla A.S.L. Napoli 3 Sud, in data 18 Maggio 2016, acquisito al protocollo della Unità Operativa in data 19.05.2016 al nr. 346500 con "parere favorevole" all'ampliamento e della sede operativa;

Vista la normativa vigente in materia.

DECRETA

per le motivazioni espresse in narrativa, che qui si intendono riportate e trascritte, di:

- accogliere l'istanza, presentata dal Legale Rappresentante della ditta "Guacci S.p.A ", Marco Rey, nato a Napoli il 14.05.1972;
- autorizzare la ditta "Guacci S.p.A", all'ampliamento della sede operativa, per l'attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali ad uso umano ai sensi dell'art. 105 del D.Lgs 219/06 e s.m.i., sita presso il CIS di Nola Isola 8, relativamente al numero civico 8085, adiacente a quelli già autorizzati con gli atti di cui in premessa, corrispondenti ai numeri civici compresi tra il 8086 e il 8097;
- confermare quanto altro previsto dai precedenti provvedimenti autorizzativi;

La ASL Napoli 3 Sud, nell'ambito delle proprie competenze, è incaricata di vigilare, sulla sussistenza delle condizioni e degli adempimenti previsti dal D.L.vo 219/06 così come modificato ed integrato dal D.L.vo 17/2014, per la *regolare e corretta continuazione dell'attività* per la quale viene rilasciato il presente atto.

La presente autorizzazione è rilasciata alle condizioni previste dal D.L.vo. 219/06 e s.m.i. e D.M. 06.07.1999 e da ogni disposizione legislativa vigente e sarà revocata o sospesa qualora vengano successivamente accertate condizioni non rispondenti.

Il presente atto sarà comunicato al Ministero della Salute, alla ASL di competenza territoriale e al BURC per la Pubblicazione.

Avv. Antonio Postiglione